

タモキシフェン錠「DSEP」 を服用される方へ

監修

昭和大学医学部乳腺外科 教授
昭和大学病院 プレストセンター長
中村 清吾 先生



第一三共エスファ株式会社

目次

はじめに	3
乳がんとホルモン療法	4
ホルモン療法剤の種類と作用	5
タモキシフェン錠「DSEP」	
特徴	6
服用方法	7
服用期間	8
服用時の注意点	11
保管するときの注意点	12
副作用と対策	13
定期検診・自己検診について	17
治療日記	19

はじめに

日本人女性は11人に1人が一生のうちに乳がんになる[※]といわれており、誰もがなる可能性があります。

乳がんの中には、女性ホルモンのエストロゲンの影響を受けて、がん細胞が増える性質を持ったものがあります。「ホルモン感受性乳がん」と呼ばれ、乳がんの約7割がこのタイプだといわれています。

乳がんは、乳房以外の場所に広がりやすい性質があることが分かっています。手術の後でも体に残ってるかもしれない目に見えないがん細胞が増えるのを抑え、広がりを予防するのがホルモン療法です。

ホルモン療法は長い時間をかけて行われます。2年から5年、患者さんによっては10年間続くこともあります。

長い期間の治療では、副作用といわれるさまざまな症状があらわれることもあります。この症状の種類や対処法を、ご自分でよく理解し、受ける治療について納得することで、少しでも心配が軽減され、安心して治療を受けられるようになればと考えています。

ホルモン療法を受けるうえで不安なことや分からないこと、副作用があらわれた場合には、遠慮なく主治医や薬剤師、看護師などの医療スタッフに相談してください。

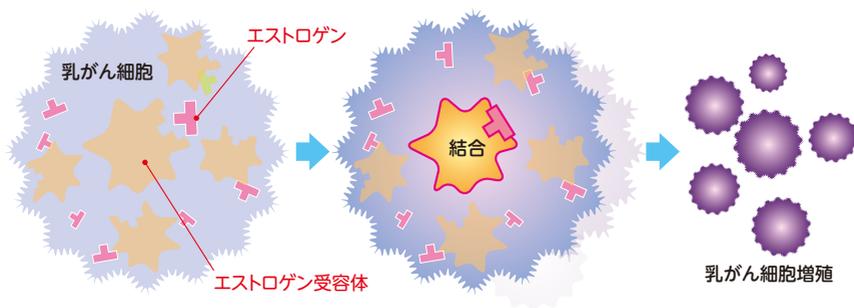


※がん情報サービス 最新がん統計より

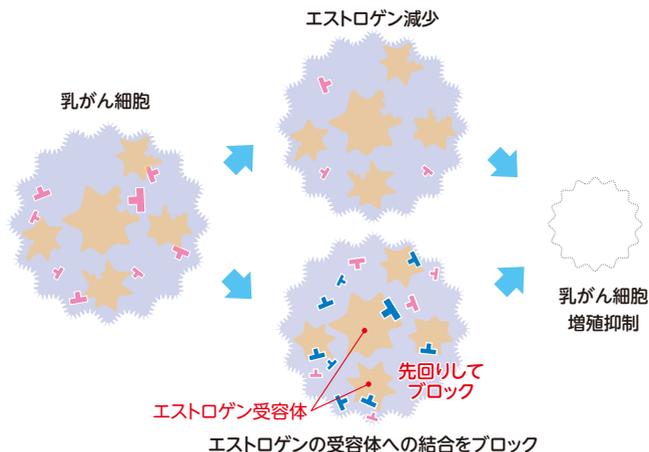
乳がんとホルモン療法

乳がんの発症と乳がん細胞の増殖には、女性ホルモンの一種であるエストロゲンが大きくかかわっていることが知られています。エストロゲンが乳がん細胞の中にあるエストロゲン受容体と結合すると乳がん細胞が増えます。このエストロゲンの分泌を減らしたり、エストロゲンが受容体に結合するのをブロックすることで、乳がん細胞が増えるのを抑える治療法がホルモン療法です。

ホルモン療法を施行していない状態



ホルモン療法を施行中の状態





ホルモン療法剤の種類と作用

閉経前は、卵巣からエストロゲンが分泌されますが、加齢とともに分泌量が大幅に減っていきます。閉経後は、副腎皮質から分泌されるアンドロゲン（男性ホルモン）を原料として、脂肪組織などにある「アロマターゼ」という酵素の働きで、エストロゲンが作られます。

乳がんホルモン療法剤には、「LH-RHアゴニスト製剤」、「アロマターゼ阻害剤」、「抗エストロゲン剤」の3種類があり、これらの薬剤は作用のしくみ、投与方法、対象となる患者さんが異なります。

	作用のしくみ	投与方法	対象
LH-RHアゴニスト製剤	卵巣を刺激する脳の下垂体の働きを抑えて、エストロゲンの分泌を減らします。	注射薬で、4週に1回または12週に1回または24週に1回皮下に注射します。	閉経前
アロマターゼ阻害剤	アロマターゼの働きを阻害することでアンドロゲンからエストロゲンが作られるのを阻止します。	内服薬で、1日1回服用します。	閉経後
抗エストロゲン剤	乳がん細胞にあるエストロゲン受容体に結合します。そのため、エストロゲンとエストロゲン受容体が結合できなくなります。	内服薬は、1日1～2回服用します。注射薬は、投与4週目までは2週間に1回、その後は4週間に1回筋肉内に注射します。	閉経前 および 閉経後

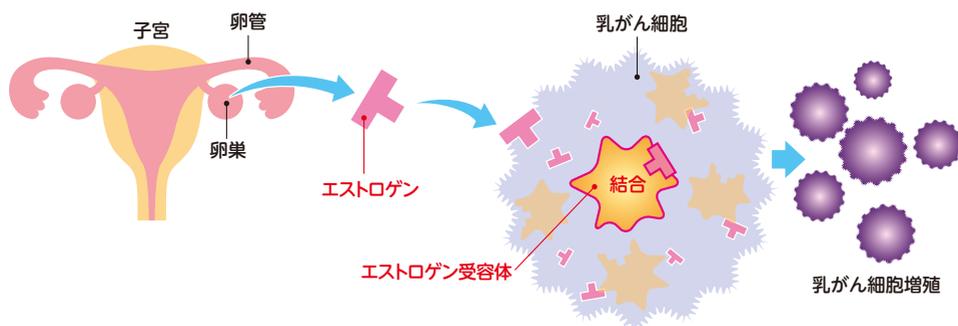
タモキシフェン錠「DSEP」

特徴

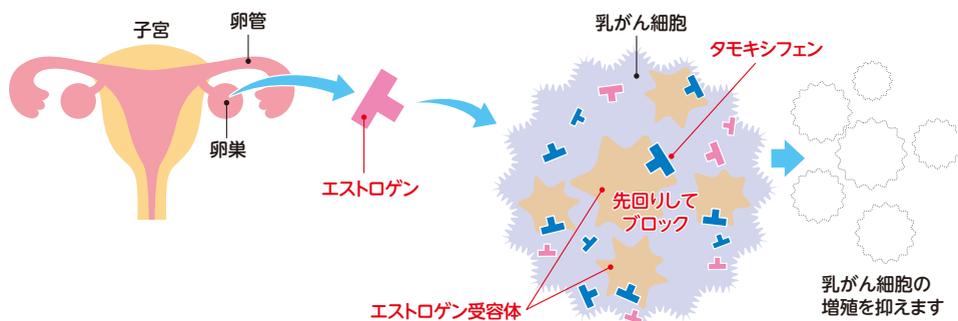
エストロゲン（女性ホルモン）は、乳がん細胞に存在するエストロゲン受容体と結合して、乳がん細胞の増殖を促進させます。

タモキシフェン錠「DSEP」は、エストロゲンの受け手となるエストロゲン受容体に先回りして結合し、エストロゲンがエストロゲン受容体に結合するのをブロックすることで、乳がん細胞の増殖を抑えます。

タモキシフェン治療を施行していない状態



タモキシフェン治療を施行中の状態



服用方法

タモキシフェン錠10mg・20mg「DSEP」は白色の錠剤です。薬は包装(PTPシート)から取り出し、コップ1杯程度の水(またはぬるま湯)で飲んでください。

〈タモキシフェン錠10mg「DSEP」を服用する場合〉

主治医の指示に従い、1日2錠(症状によっては1日4錠まで)を1～2回に分けて毎日服用します。服用量や回数、時間は、必ず主治医の指示に従ってください。

〈タモキシフェン錠20mg「DSEP」を服用する場合〉

主治医の指示に従い、1日1錠(症状によっては1日2錠まで)を1回、毎日服用します。服用量や回数、時間は、必ず主治医の指示に従ってください。



●錠剤は実物大です。

主治医の指示通り
毎日服用

コップ1杯程度の
水またはぬるま湯

食前・食後
いずれもOK



タモキシフェン錠「DSEP」

服用期間

タモキシフェン錠「DSEP」は乳がんの再発予防だけでなく、再発治療でも使われています。再発予防と再発治療について、閉経前および閉経後に分けて説明します。

乳がんの再発予防

再発とは局所療法（手術）により乳房局所のがんを切除した後になんが出現することをさします。手術によってがんを取りきったようにみえても、目に見えない小さながん細胞があって、増殖してくるのです。この増殖を防ぐために、タモキシフェン錠「DSEP」を服用します。

▶ 閉経前

閉経前の術後乳がんの再発予防として、タモキシフェン錠「DSEP」の5～10年間服用が勧められています。また、タモキシフェン錠「DSEP」の5年間服用とLH-RHアゴニスト製剤*¹の2～5年間投与の併用療法が行われることもあります。これらは、乳がんの再発予防には卵巣から分泌されるエストロゲンの働きを抑制することが重要、との考えに基づいています。

手術後の再発を予防する場合（例）

(1) タモキシフェン錠「DSEP」5～10年間服用

手術

タモキシフェン錠「DSEP」を1日1～2回、5～10年間服用

(2) タモキシフェン錠「DSEP」の5年間服用と、LH-RHアゴニスト製剤の2～5年間投与の併用

手術

タモキシフェン錠「DSEP」を1日1～2回、5年間服用

LH-RHアゴニスト製剤を2～5年間投与

▶ 閉経後

アロマトラーゼ阻害剤^{*2}の服用が主流となっており、現在、つぎの2通りの方法が勧められています。

- アロマトラーゼ阻害剤を5年間服用
- タモキシフェン錠「DSEP」を2～3年間服用後に、アロマトラーゼ阻害剤に変更し、計5年間服用

手術後の再発を予防する場合（例）

(1) アロマトラーゼ阻害剤5年間服用

手術

アロマトラーゼ阻害剤を1日1回、5年間服用

(2) タモキシフェン錠「DSEP」を2～3年間服用後、アロマトラーゼ阻害剤に変更し、合計5年間服用

手術

タモキシフェン錠「DSEP」を
1日1～2回、2～3年間服用

アロマトラーゼ阻害剤を
1日1回、2～3年間服用

アロマトラーゼ阻害剤の副作用は、タモキシフェン錠「DSEP」の副作用と異なります。患者さんの併存症（骨粗鬆症など）を考慮し、アロマトラーゼ阻害剤の服用が適さない患者さんには、タモキシフェン錠「DSEP」の5～10年間服用が勧められることもあります。

* 1: LH-RH アゴニスト製剤

注射で用いるお薬です。卵巣でのエストロゲンの生合成を促す下垂体のホルモンの働きを抑え、エストロゲンの産生を低下させます。

〈主な副作用〉発汗、ほてり、のぼせ など

* 2: アロマトラーゼ阻害剤

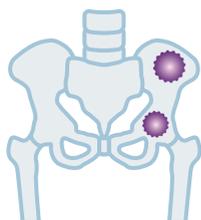
脂肪組織に含まれる酵素（アロマトラーゼ）の働きを阻害して、エストロゲンの産生を低下させます。

〈主な副作用〉関節のこわばり、関節痛、骨カルシウムの減少（骨粗鬆症） など

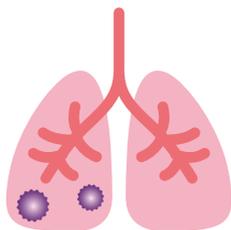
服用期間

乳がんの再発治療

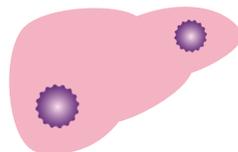
ホルモン感受性乳がんが転移・再発した場合、ホルモン療法が行われます。乳がんは、比較的早い時期から転移（がん細胞が元にあった場所から血液やリンパ液の流れにのり、別の臓器に運ばれ、そこで成長する）が起こりやすいとされています。そのため、最初の治療から時間が経ってから、遠く離れた臓器（骨、肺、肝臓など）で大きくなったがんが見つかることがあります。



骨



肺



肝臓

▶閉経前

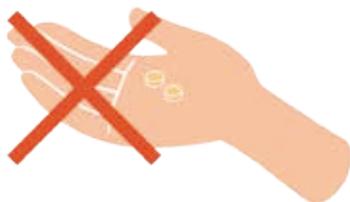
転移・再発後に最初に行うホルモン療法には、LH-RHアゴニストとタモキシフェンの併用が勧められています。

▶閉経後

閉経後のホルモン療法の第一選択として、アロマターゼ阻害剤（単剤）の投与が勧められています。

服用時の注意点

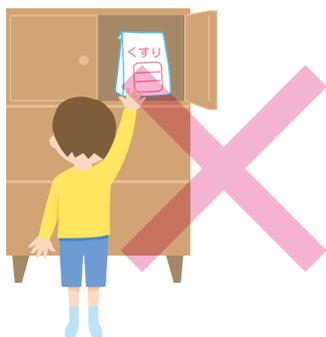
- お薬を飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く服用してください。次の服用時間が近い場合は、1回分だけ服用してください。
一度に2回分を服用してはいけません。



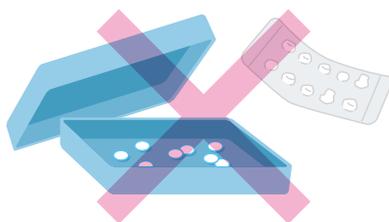
- 誤って多く服用してしまった場合は、すぐに主治医や看護師、薬剤師に相談してください。
- 妊娠または妊娠している可能性のある人は絶対に服用しないでください。また、授乳中の服用もおやめください。やむを得ず服用する場合は、授乳を中止してください。
- 妊娠可能な年齢の患者さんでは、タモキシフェン錠「DSEP」を服用している間は、ホルモン剤（ピルなど）以外の方法で避妊してください。
- 次のような人は、服用する前に主治医に相談してください。
 - ・以前に薬によって発疹などが出たことのある人
 - ・血液の病気を持っている人や患ったことのある人
- **自己判断**でタモキシフェン錠「DSEP」の服用をやめないでください。
- 他の医療機関を受診する場合や薬局で薬を買う場合は、タモキシフェン錠「DSEP」を服用していることを、医師や看護師、薬剤師などにお伝えください。

保管するときの注意点

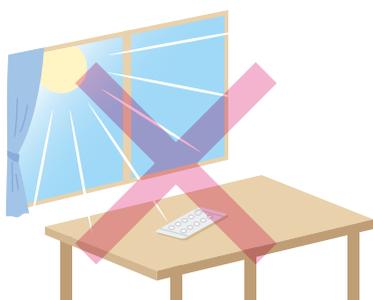
子供の手の届かないところに保管してください。



包装から出してお薬のまま保管しないでください。



直射日光、湿気を避け、室温にて保管してください。



他の人には絶対に渡さないでください。



薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。
廃棄については受け取った薬局や医療機関に相談してください。

副作用と対策

ホルモン療法は、がん細胞に直接作用する抗がん剤に比べて副作用が少ないといわれていますが、次のような副作用が発現することがあります。また、長い期間服用するため、軽い症状でも辛く感じる場合がありますので、どのような症状がでるのか理解しておくことが大切です。

副作用の症状には個人差があります。気になる症状があらわれたときは、医師または薬剤師にご相談ください。

ほてり、多汗

エストロゲンには体温を調節する働きがあります。ホルモン療法によりエストロゲンが減少すると、顔や体が熱くなったり、汗をかいたりすることがあります。

対策

- 脱ぎ着がしやすい服装を心がけましょう。
- 首のまわりを冷湿布などで冷やすことも効果的です。



副作用と対策

無月経・月経異常

生理が止まったり遅れたりすることがあります。また、おりものやかゆみ、膣の乾燥などの症状があらわれることがあります。このような症状に気づいたら医療関係者に相談しましょう。

吐き気

吐き気がしたり、食欲がなくなったりします。

対策

- 消化の良い食事を少量ずつ何回かに分けて摂りましょう。
- 吐き気が強い場合は吐き気止めを服用します。

発疹、かゆみ

発疹がでたり、皮膚がかゆくなることがあります。

対策

- 刺激の強い石鹸やシャンプーの使用は避けましょう。

下記のような症状があらわれた場合は、
ただちにタモキシフェン錠「DSEP」の
服用をやめて、医師の診察を受けてください。

- 不正出血、性器からの出血がみられる（性器出血）
- 発熱、さむけ、のどの痛み（無顆粒球症、白血球減少、好中球減少）、
動悸、息切れがする、からだがだるい、疲れやすい、食欲がない、顔や
まぶたのうらが白っぽい、手足が冷える（貧血）、歯ぐきや鼻などから
出血しやすい、出血が止まりにくい、あおあざができる（血小板減少）
- 視力低下、物が見えにくい、目がかすむ（視力異常、視覚障害）
- 足が腫れて痛い、歩くと痛みが増す、息苦しい、意識がなくなる、しび
れる、言語障害（血栓塞栓症、静脈炎）
- 発熱、体がだるい、全身がかゆい、手がふるえる、おなかが痛い、食欲
がない、吐き気、皮膚や白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、意識
がなくなる、意識が低下する（劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞、肝不全）



副作用と対策

- ひどい吐き気や嘔吐、のどがかわく（高カルシウム血症）
- 月経の量が多い、月経以外の時期に出血がみられる、おなかが痛い、貧血（子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症）
- 息切れがする、息苦しい、から咳が出る、発熱（間質性肺炎）
- 顔・唇・舌・のどが腫れる、足や陰部が腫れる、物が飲みこみにくい、息ができない、発疹がでる（アナフィラキシー、血管浮腫）
- 発熱、関節が痛い、皮膚が赤くなる、皮膚が焼けるように熱く感じる、皮膚の痛み、全身がとてもかゆい、水ぶくれができる、唇や口の中がある、目が充血する（皮膚粘膜眼症候群 [Stevens-Johnson症候群]、水疱性類天疱瘡）
- おなかがはげしく痛む、背中が痛む、食欲がない、吐き気がする（膵炎）



定期検診・自己検診について

主治医の診察のもと、必要に応じて 定期検診を受けましょう

手術後は年1回程度、定期的にマンモグラフィを受けるとよいといわれています。また、定期的な医師の診察は今後の治療を継続するためにも重要です。

日常生活で体調の変化を感じた場合、その状況を主治医に伝え、適切な検診を受けるようにしましょう。

万が一、乳がんが再発した場合でも、早期に発見し適切な治療を行うことで、十分な治療効果をあげることが期待できます。



定期検診・自己検診について

病院での診察や定期検診以外にも、 自己検診をしましょう

乳がんは、自分で発見できる数少ないがんのひとつです。両方の乳房を月1回程度、定期的に観察し、変化がないか、確認しましょう。

自己検診のポイント

乳房のへこみ、ふくらみ、ひきつれ、乳頭からの異常分泌など、皮膚の変化を鏡で確認しましょう。



渦を描くように指を動かして、乳房にしこりがないか確認しましょう。



仰向けになって、わきから乳房の内側まで指を滑らせ、しこりの有無をチェックしましょう。



治療日記



治療経過や体調の把握のために

タモキシフェン錠「DSEP」での治療中は、服用状況や気になった症状などを毎日記録しましょう。

記録によって、治療の経過や体調の変化が、ご自身でも把握できるようになります。

また、通院時に記録を見せることで、医療機関外での状態が把握でき、よりよい治療方針の検討につながります。

記入方法

右の記入例を参考に、タモキシフェン錠「DSEP」の服用の有無、あらわれた症状などを記入してください。

- タモキシフェン錠「DSEP」を服用した日は、「✓」を記入してください。
- それぞれの症状について、「強い」「少し」「なし」に「○」をつけてください。
- 気になる症状や、連絡したいことなどがあれば、メモしておきましょう。



記入例

- 記入例を参考にしてください。
- それぞれの症状について、当てはまる箇所に○をつけましょう。
- 毎日だけでなく、気になる症状が出たときに記入していただければ診療の際に参考になります。

お名前： _____

月 / 日 (曜日)	10/15(月)	10/16(火)	10/17(水)	10/18(木)	10/19(金)	10/20(土)
タモキシフェン錠 「DSEP」の服用	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
診 察	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ほてり 多汗	強い		○			
	少し			○		
	なし	○	○		○	○
月経異常	強い		○			
	少し			○		
	なし	○	○		○	○
吐き気	強い					
	少し			○		○
	なし	○	○		○	○
発疹 かゆみ	強い					
	少し			○		
	なし	○	○		○	○
全身状態(0~4)	0	0	2	1	1	0

服用したら
チェックしましょう。

メモ(気になる症状や、連絡したいことなどがあれば、メモしておきましょう。)

10/17 ほてりが強くなってきた

気になる症状や、連絡したい
ことなどをメモ欄に記入して
ください。

月 / 日 (曜日)	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
タモキシフェン錠 「DSEP」の服用	<input type="checkbox"/>					
診 察	<input type="checkbox"/>					

〈全身状態の記入目安〉

- 0：症状はなく、日常生活への支障なし。
- 1：軽度の症状はあるが、日常の活動は可能。
- 2：多少の介助が必要な場合もあるが、
日中の半分以上は起き上がって身の回りのことができる。
- 3：身の回りのことで介助が必要な場合がかなりあり、
日中の半分以上は横になっている。
- 4：寝たきりで、いつも介助が必要。

お名前： _____

月 / 日 (曜日)	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
タモキシフェン錠 [DSEP]の服用	<input type="checkbox"/>						
診 察	<input type="checkbox"/>						
ほてり 多汗	強い						
	少し						
	なし						
月経異常	強い						
	少し						
	なし						
吐き気	強い						
	少し						
	なし						
発疹 かゆみ	強い						
	少し						
	なし						
全身状態(0～4)							

メモ(気になる症状や、連絡したいことなどがあれば、メモしておきましょう。)

月 / 日 (曜日)	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
タモキシフェン錠 [DSEP]の服用	<input type="checkbox"/>						
診 察	<input type="checkbox"/>						
ほてり 多汗	強い						
	少し						
	なし						
月経異常	強い						
	少し						
	なし						
吐き気	強い						
	少し						
	なし						
発疹 かゆみ	強い						
	少し						
	なし						
全身状態(0～4)							

メモ(気になる症状や、連絡したいことなどがあれば、メモしておきましょう。)

お名前： _____

月 / 日 (曜日)	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
タモキシフェン錠 [DSEP]の服用	<input type="checkbox"/>						
診 察	<input type="checkbox"/>						
ほてり 多汗	強い						
	少し						
	なし						
月経異常	強い						
	少し						
	なし						
吐き気	強い						
	少し						
	なし						
発疹 かゆみ	強い						
	少し						
	なし						
全身状態(0～4)							

メモ(気になる症状や、連絡したいことなどがあれば、メモしておきましょう。)

月 / 日 (曜日)	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
タモキシフェン錠 [DSEP]の服用	<input type="checkbox"/>						
診 察	<input type="checkbox"/>						
ほてり 多汗	強い						
	少し						
	なし						
月経異常	強い						
	少し						
	なし						
吐き気	強い						
	少し						
	なし						
発疹 かゆみ	強い						
	少し						
	なし						
全身状態(0～4)							

メモ(気になる症状や、連絡したいことなどがあれば、メモしておきましょう。)

お名前： _____

月 / 日 (曜日)	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
タモキシフェン錠 [DSEP]の服用	<input type="checkbox"/>						
診 察	<input type="checkbox"/>						
ほてり 多汗	強い						
	少し						
	なし						
月経異常	強い						
	少し						
	なし						
吐き気	強い						
	少し						
	なし						
発疹 かゆみ	強い						
	少し						
	なし						
全身状態(0～4)							

メモ(気になる症状や、連絡したいことなどがあれば、メモしておきましょう。)

月 / 日 (曜日)	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
タモキシフェン錠 [DSEP]の服用	<input type="checkbox"/>						
診 察	<input type="checkbox"/>						
ほてり 多汗	強い						
	少し						
	なし						
月経異常	強い						
	少し						
	なし						
吐き気	強い						
	少し						
	なし						
発疹 かゆみ	強い						
	少し						
	なし						
全身状態(0～4)							

メモ(気になる症状や、連絡したいことなどがあれば、メモしておきましょう。)

タモキシフェン錠「DSEP」

医療機関名（連絡先）

〈緊急時連絡先〉

医師名

薬剤師名

